



CNAS-CL07-A001

医学参考测量实验室能力认可准则 的应用要求

Application Requirements of Accreditation Criteria for the
Competence of Reference Measurement Laboratories in
Laboratory Medicine

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目次

前 言	2
1 范围.....	3
2 引用文件.....	3
3 术语和定义.....	4
4 一般要求.....	4
5 结构要求.....	4
6 资源要求.....	4
6.1 总则.....	4
6.2 人员.....	4
6.3 设施和环境条件.....	5
6.4 设备.....	6
6.5 计量溯源性.....	7
6.6 参考物质.....	8
6.7 外部提供的产品和服务.....	8
7 过程要求.....	9
7.1 要求、标书和合同评审.....	9
7.2 方法的选择、验证和确认（参考测量程序）.....	9
7.3 检测或校准物品的处置/样品处理.....	10
7.4 测量记录.....	11
7.5 测量不确定度评定.....	11
7.6 确保测量结果的有效性.....	11
7.7 报告测量结果.....	12
7.8 投诉.....	12
7.9 不符合工作.....	12
7.10 数据控制和信息管理.....	12
8 管理要求.....	13
8.1 总则.....	13
8.2 内部审核.....	13
8.3 管理体系文件的控制（方式 A）.....	13
8.4 记录控制（方式 A）.....	13
8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）.....	13
8.6 改进（方式 A）.....	13
8.7 纠正措施（方式 A）.....	13
8.8 内部审核（方式 A）.....	13
8.9 管理评审（方式 A）.....	13
附录 A（规范性附录）.....	14
附录 B（规范性附录）.....	15

前 言

申请 CNAS 医学参考测量实验室认可的机构应满足 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》（等同采用 GB/T 27025、ISO/IEC 17025）和 CNAS-CL07《医学参考测量实验室能力认可准则》（等同采用 ISO 15195）的要求。

本文件是对GB/T 27025和ISO 15195所做的进一步说明，本文件应与GB/T 27025和ISO 15195共同使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用GB/T 27025和ISO 15195中章、节条款号和名称。为方便使用，本文件的正文部分列示了GB/T 27025和ISO 15195二级（含）以上的条款编号和条款名称，二级以下的条款号是不连续的。对GB/T 27025和ISO 15195相关条款的应用要求在对对应条款后给出。

参考物质包括标准物质、标准样品、校准物和质控物等，除非需要特别注明时，在本文件中统一使用“参考物质”。

本文件附录 A、B 为规范性附录。

本文件为第一次制定，本文件替代以下系列文件：

CNAS-CL07-A001：2018；

CNAS-CL07-A002：2018；

CNAS-CL07-A003：2018。

医学参考测量实验室能力认可准则的应用要求

1 范围

本文件规定了CNAS-CL07:2021《医学参考测量实验室能力认可准则》的应用要求。

2 引用文件

以下文件在文本中的引用方式应使其部分或全部内容构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅引用的版本适用。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括任何修改）适用。

ISO 15195:2018 检验医学 使用参考测量程序的校准实验室能力的要求
(*Laboratory medicine-Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures*, IDT)

GB/T 19702 体外诊断医疗器械 生物源样本中量的测量 参考测量程序内容和表述的要求
(*In vitro diagnostic medical devices —Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures*, ISO 15193, IDT)

GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

GB/T 6041 质谱分析方法通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 15000.7 标准物质/标准样品生产者能力的通用要求 (*General requirements for the competence of reference material producers*, ISO 17034:2016, IDT)

CNAS-RL02 能力验证规则

CNAS-CL01-G001 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求

CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求

CNAS-CL01-G003 测量不确定度的要求

3 术语和定义

ISO/IEC 指南99 和GB/T 27025中界定的术语和定义适用于本文件。

4 一般要求

GB/T 27025-2019第4章的所有条款要求适用。

5 结构要求

GB/T 27025-2019和ISO 15195:2018第5章的所有条款要求适用。

6 资源要求

6.1 总则

GB/T 27025-2019第6.1条的要求适用。

6.2 人员

GB/T 27025-2019第6.2条的所有条款以及以下要求适用。

6.2.2 医学参考测量实验室人员的资质要求应满足CNAS-CL01-G001, 6.2.2的要求, 同时应满足以下要求:

- a) 所有专业技术人员应有医学检验或相关专业的大专以上学历;
- b) 技术负责人应具有医学检验或相关专业背景, 高级技术职称, 从事医学参考测量工作至少5年。

6.2.3 医学参考测量实验室应建立人员能力评估要求, 包括评估内容、方法和频次等, 评估每一位员工在适当的培训后执行所指派的管理或技术工作的能力。

示例: 人员能力评估的方式可包括但不限于:

- a) 直接观察工作过程和程序, 包括所有适用的安全操作;
- b) 直接观察设备维护和功能检查;
- c) 监控检验结果的记录和报告过程;
- d) 核查工作记录;
- e) 评估解决问题的技能;
- f) 检验特定样品, 如先前已检验的样品、实验室间比对的物质或分割样品;
- g) 专项技能的考核。

6.3 设施和环境条件

GB/T 27025-2019第6.3条的所有条款以及以下要求适用。

6.3.1 医学参考测量实验室应提供满足参考测量活动需求的设施和环境条件，合理分配开展工作的空间，确保参考测量结果的质量以及实验室人员和来访者的健康和安。医学参考测量实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。必要时，医学参考测量实验室应提供安静和不受干扰的工作环境如：天平室、资料室、数据处理室等。

应依据水的用途（如：试剂用水、分析仪用水、质谱仪用水、RNA检测用水），制定适宜的水质标准（如：电导率、微生物含量、去除RNase等），并定期监测。对于使用色谱分析法、质谱分析法及其联用分析方法等的参考测量程序，应使用GB/T 6682定义的一级实验用水。

医学参考测量实验室应配置不间断电源（UPS）和/或双路电源以保证关键设备（如需要控制温度和连续监测的分析仪器、冰箱、实验室信息系统（LIMS）服务器和数据处理有关的计算机等）的持续正常工作。

应保证各种相关辅助设备满足关键设备（指用于直接测量物质的量和/或其相关特征量的分析仪器）正常运行的要求；对需要气体支持（包括载气、各种辅助气）的关键设备，应保证气体供应充足、气体压力和纯度满足关键设备运行要求。

示例：对于使用色谱分析法、质谱分析法及其联用分析方法等的参考测量程序，相关辅助设备包括通风设备、冷却设备、加热设备、循环水设备、真空设备等；关键设备指液相色谱串联质谱联用系统、气相色谱质谱联用系统等。

危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应，并符合国家相关法规和标准的要求。

适用时，应配备必要的安全设施如生物安全柜、通风设施、化学库、消磁刷，以及口罩、帽子、手套等个人防护用品。

6.3.2 医学参考测量实验室应制定针对不同区域的生物、化学、物理、电磁辐射等危害的防护措施及合适的警告。易燃易爆、强腐蚀性的危险品等应有完善的登记和管理制度，分别设库，单独贮存。

6.3.3 环境或设施温度对参考测量结果有影响时，应设置目标温度（必要时包括

湿度)和容许区间。医学参考测量实验室应有温(湿)度失控时的处理措施并记录。

6.4 设备

GB/T 27025-2019和ISO 15195:2018第6.4条的所有条款以及以下要求适用。

6.4.1 医学参考测量实验室应具备以下符合预期用途的、经校准满足CNAS-CL01-G002规定的溯源要求的设备或有证参考物质用于校准。

示例：酶学参考测量的溯源设备和有证参考物质包括但不限于：

- a) E2级或以上级别砝码；
- b) 高准确度级(Ⅱ级)分析天平；
- c) 温度计；
- d) 容量器具；
- e) 滤光片；
- f) 标准缓冲液。

6.4.3 医学参考测量实验室应针对每台设备编写易于理解 and 使用的 SOP 文件，包含警示与安全操作的内容。大型复杂设备可编制简易操作流程卡和常规维护记录表。

对以质谱分析系统及其附属(辅助)设备为关键设备的方法，应满足 GB/T 6041 和本文件附录 A 的要求。

6.4.4 对于关键性能持续变化的设备或参数，医学参考测量实验室应建立校准/验证程序。在每次正式实验前，医学参考测量实验室均应对不稳定的设备或参数进行校准/验证。

6.4.6 用于参考测量的主要设备应定期校准或验证，符合 CNAS-CL01-G002 规定的溯源要求。

示例：酶学参考测量的主要设备包括但不限于：

- a) 分光光度计；
- b) 比色杯；
- c) 温度计；
- d) 天平；
- e) 移液器；

- f) 容量瓶；
- g) pH 计。

6.4.13 主要设备的使用和维护情况应有记录，内容至少包括：

- a) 实施的测量类型/项目；
- b) 控制或维护程序；
- c) 校准/验证状态；
- d) 测量或维护日期；
- e) 测量或维护人员；
- f) 维护原因（预防或故障处理）；
- g) 明确规定的操作条件（适用时）。

医学参考测量实验室所用试剂应有标识，必要时，应考虑标明以下内容：

- a) 名称；
- b) 含量（浓度、滴度等）及储存要求；
- c) 制备日期；
- d) 有效期；
- e) 制备人；
- f) 启用日期；
- g) 使用人；
- h) 安全警示/提示标识（必要时）。



以下色谱/质谱设备或试剂应保存其型号、规格和生产商等的记录：

- a) 液相色谱柱、毛细管色谱柱等色谱设备；
- b) 内标或同位素内标；
- c) 固相萃取柱、层析柱等样品前处理过程中使用的设备；
- d) 提取溶剂、衍生试剂、内切酶等样品前处理过程中使用的化学试剂。

6.5 计量溯源性

GB/T 27025-2019和ISO 15195:2018第6.5条的所有条款以及以下要求适用。

6.5.2 医学参考测量实验室应识别需校准或验证的设备并按国家/行业相关标准制定设备校准/验证方案。关键性能持续变化的设备应根据参考测量要求增加校准/验证的频率。

6.6 参考物质

ISO 15195:2018 第 6.6 条的所有条款以及以下要求适用。

6.6.1 医学参考测量实验室应优先使用国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）、国家权威机构确认或颁布的有证参考物质。

6.6.2 医学参考测量实验室应按照参考物质证书的说明对其进行正确的制备、应用和保存。考虑的因素可包括：

- a) 接到参考物质时和打开其包装后所需的保存条件和稳定性；
- b) 标识；
- c) 容器开启；
- d) 样品制备，如融化、复溶、混匀、环境条件；
- e) 样本的分割；
- f) 测量过程；
- g) 开瓶后的保存与稳定性；
- h) 剩余材料的处理；
- i) 纯度物质的干燥、称量和溶解；
- j) 密度的测量和测量单位的转化；
- k) 生物安全性要求。

6.6.3 当有证参考物质不可获得时，医学参考测量实验室应优选满足 GB/T 15000.7/ ISO 17034 要求的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 单位的参考物质。

6.7 外部提供的产品和服务

GB/T 27025-2019第6.6条和ISO 15195:2018第6.7条的所有条款以及以下要求适用。

医学参考测量实验室对外部提供产品和服务的评价，应包含以下内容：

- a) 提供的产品、关键性能指标和服务支持人员；
- b) 验收标准；
- c) 资质/能力的证据，包括产品、服务人员需具备的资质、资格；
- d) 医学参考测量实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。

外部产品和服务的相关记录可包括：

- a) 外部产品和服务合格供应商的遴选记录；
- b) 外部产品和服务的申购、验收、质量监控、使用或销毁记录；
- c) 不合格的外部产品和服务记录。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

GB/T 27025-2019第7.1条的所有条款以及以下要求适用。

7.1.1 当医学参考测量实验室存在不能独立完成参考测量活动的风险、可能需要使用外部供应商时，医学参考测量实验室应告知客户由外部供应商实施的参考测量活动，并获得客户书面同意。

对非初次合作的客户，要求、标书和合同评审可简化进行。

7.1.2 当客户要求与相关国际/国内法规、标准规定的参考测量方法或性能不一致时，医学参考测量实验室应通知客户并在实施前达成一致。

7.2 方法的选择、验证和确认（参考测量程序）

ISO 15195:2018第7.2条的所有条款以及以下要求适用。

7.2.1 医学参考测量实验室应采用国际权威专业组织（如：国际血液学标准化委员会 ICSH、JCTLM 等）公布的、国家/行业标准发布的、国家权威机构批准的参考方法从事相关的参考测量服务。如果参考方法的发布机构修订了方法，医学参考测量实验室应重新修订测量程序并再次验证。具体验证要求见附录 B。

医学参考测量实验室在提供参考测量服务（如：给国际或国家参考物质、或候选参考物质赋值）时，应同时测量相应计量学等级的有证参考物质（如：ERM、JCERM、NIST 或国家参考物质等），详细记录并保留原始测量数据。医学参考测量实验室对参考物质进行赋值或对室间比对标本测量时，应制定赋值或测量计划和/或实施方案，并保存记录。

7.2.2 医学参考测量实验室应按照 ISO 15193 的要求表述参考测量程序并制定标准操作程序（SOP）。制定的标准操作程序应符合所选参考测量程序的关键技术细节。

经技术判断，严重偏离应视为不符合本条款的要求。

示例：针对使用色谱分析法、质谱分析法及其联用分析方法等参考测量程序，这些严

重偏离可能是：

- a) 改变校准溶液制备的基本过程；
- b) 改变样本与内标或校准溶液与内标混合的基本过程；
- c) 改变参考测量程序的样本前处理过程的一部分或全部；
- d) 改变色谱和质谱分析的关键条件和参数；

注：关键条件和参数指直接影响参考测量分析可靠性的条件和参数，例如，改变色谱柱的固定相和（或）流动相种类，改变质谱分析监测的离子对。

- e) 改变参考测量程序的校准方法。

经技术判断，轻微偏离应事先形成文件，并进行确认，保证对测量结果不会产生不利影响。

示例：针对使用色谱分析法、质谱分析法及其联用分析方法等以物质的量为被测量的参考测量程序，这些轻微偏离可能是：

- a) 除非参考测量程序发布机构有特别规定，改变设备或试剂的生产商；
- b) 调整色谱和质谱分析的非关键条件和参数。

注：非关键条件和参数指不直接影响参考测量分析可靠性的条件和参数。例如，根据不同品牌型号的液相色谱质谱联用系统调整质谱采集的条件参数。

7.2.4 医学参考测量实验室在提供参考测量服务前，应通过适宜方式证明其正确运行参考测量程序的能力，包括但不限于：

- a) 满足预期需求的医学参考测量实验室的室间质评结果；
- b) 满足预期需求的室内质控和正确度质控的结果；
- c) 覆盖关键测量影响因素的测量不确定度的评估方案；
- d) 满足ISO15193要求的参考测量程序和适宜执行的SOP。

7.3 检测或校准物品的处置/样品处理

GB/T 27025-2019第7.4条的所有条款以及以下要求适用。

医学参考测量实验室应有程序和适当的保存措施以避免在由医学参考测量实验室负责的运输过程中造成样品变质或损坏。

生物源性标本（如：血清、尿液、脑脊液和组织等）应视为有风险的传染性物质，应制定采样、测量、废弃时的安全处理程序。

7.4 测量记录

GB/T 27025-2019第7.5条和ISO 15195:2018第7.4条的所有条款要求适用。

示例：对于酶学参考测量实验室，测量记录可包括：

- a) 实验室的温度、湿度；
- b) 测量开始与结束时间；
- c) 测量开始与结束时反应液的温度；
- d) 测量过程的吸光度；
- e) 试剂空白的结果；
- f) 样本测量结果；
- g) 分光光度计的波长；
- h) 加样本、试剂量；
- i) 缓冲液的pH值；
- k) 其他。

7.5 测量不确定度评定

GB/T 27025-2019第7.6条和ISO 15195:2018第7.5条的所有条款以及以下要求适用。

医学参考测量实验室应依据 GUM、QUAM、国家/行业标准、规范等文件的原则制定每类或每个参考测量程序的测量不确定度评估程序并实施。应参照国际公认的标准规定医学参考测量实验室允许变异的范围或最大允许不确定度；测量不确定度评估应覆盖完整的测量过程和可识别的各测量重要影响因素。应有校准和测量能力（CMC）评估的程序，并进行合理评估，保存其记录；必要时向服务对象提供CMC。

示例：红细胞分析参考测量程序不确定度来源至少包括：结果重复测量的不确定度、设备（如天平、移液器等）校准的不确定度、红细胞计数重叠校正的不确定度等。

7.6 确保测量结果的有效性

GB/T 27025-2019第7.7条和ISO 15195:2018第7.6条的所有条款以及以下要求适用。

7.6.1 医学参考测量实验室应建立适宜的质控程序。根据参考物质的来源情况、

赋值范围以及工作的频率等因素来制定室内质量控制方案,保证所有的测量过程处于受控状态。室内质控方案包含但不限于以下内容:

- a) 适宜的质控物;
- b) 质控物的浓度水平与数量;
- c) 质控的频次;
- d) 质控规则;
- e) 失控的处理;
- f) 质控结果的定期评估。

7.6.2 如可行,医学参考测量实验室应根据商品参考物质的来源情况、赋值范围以及工作的频率等因素来制定正确度质量控制方案,应尽量使用与被测样品基质相同的有证参考物质;应制定对可疑结果的判断标准(如:失控规则)。

7.6.3 医学参考测量实验室应按照CNAS-RL02的要求参加适宜的PT/EQA,参加频次为每个参考测量项目每年至少1次;如无可获得的PT/EQA,则应与同行医学参考测量实验室(如可行,包括境外实验室)进行比对,比对频次为每个参考测量项目每年至少1次,证实其参考测量能力。

7.7 报告测量结果

GB/T 27025-2019第7.8.3不适用。

GB/T 27025-2019第7.8条除7.8.3之外的其余条款、ISO 15195:2018第7.7条所有条款以及以下要求适用。

报告不确定度时,应符合CNAS-CL01-G003的要求。在计算合成不确定度分量时,为尽可能降低数字修约误差,宜至少保留三位有效数字。

7.8 投诉

GB/T 27025-2019第7.9条的所有条款要求适用。

7.9 不符合工作

GB/T 27025-2019第7.10条的所有条款要求适用。

7.10 数据控制和信息管理

GB/T 27025-2019第7.11条的所有条款要求适用。

8 管理要求

8.1 总则

GB/T 27025-2019和ISO 15195:2018第8.1条的所有条款要求适用。

8.2 内部审核

GB/T 27025-2019和ISO 15195:2018第8.2条的所有条款要求适用。

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.3的所有条款要求适用。

8.4 记录控制（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.4的所有条款要求适用。

CNAS-CL01-G001第8.4.2的要求适用。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.5的所有条款要求适用。

8.6 改进（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.6的所有条款要求适用。

8.7 纠正措施（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.7的所有条款要求适用。

8.8 内部审核（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.8的所有条款要求适用。

8.9 管理评审（方式 A）

GB/T 27025-2019第8.9的所有条款要求适用。

附录 A

质谱分析系统性能要求

（规范性附录）

A.1 基本要求

A.1.1 仪器名称、型号、生产商及仪器编号等标识清楚，并附使用说明书、验收报告、维护记录、使用记录。

A.1.2 质谱主机及其附属（辅助）设备（包括色谱系统、真空系统、气路系统、水冷却系统、数据分析系统、计算机控制等）各部分应功能完整，运作正常。

A.1.3 仪器系统的联接应正确无误，接触良好，运行无异常噪音。气路系统应可靠密封，没有泄漏。

A.1.4 质谱分析系统的真空度、质量轴精度、分辨率、灵敏度等参数应符合正常工作的要求。应定期对质谱的质量轴进行稳定性核查和校准。

A.2 特殊要求

A.2.1 运行参考测量程序前应对质谱仪进行核查，包括但不限于：

- a) 质谱主机及其附属（辅助）设备各部分运行正常；
- b) 最近 3 个月内进行过质量校准（调谐）并合格。若重新开机（启动）或上一次质量校准（调谐）时间与测量时间超过 3 个月，应校准至合格；
- c) 真空度达到正常工作要求的范围。所需辅助气体纯度符合要求、供应充足、气路通畅。

A.2.2 适用时，分析前应对色谱仪进行核查，包括但不限于：

- a) 色谱柱的性能，包括柱效、色谱峰峰形的对称性、柱压等；
- b) 必要时，应对色谱柱进行冲洗（液相色谱）或老化（气相色谱）；
- c) 色谱流动相（或载气）的流速、各组分的组成、比例运行正确。

A.2.3 根据照客户和协议的要求，保留和提供相关的质谱分析数据记录，包括仪器参数设置、色谱图、质谱图、积分参数、积分图等。

附录 B

参考测量程序验证要求

（规范性附录）

B.1 血细胞分析参考测量程序的验证实验至少应包括：

- a) 批内精密度检测；
- b) 批间精密度检测（适用时）；
- c) 适用于参考测量服务的线性范围；
- d) 与其它医学参考测量实验室的结果比对；
- e) 适用时，使用国际标准品进行的确认。

同时，医学参考测量实验室应控制并提供以下设备的性能：

- a) 分光光度计；
- b) 分液、容量器具；
- c) 天平；
- d) 红细胞和白细胞计数基准器和传递标准器；
- e) 微量比容测量离心机；
- f) 流式细胞仪。

B.2 临床酶学参考测量程序的验证实验至少应包括：

- a) 温度变化与酶活性的关系；
- b) pH 值变化与酶活性的关系；
- c) 波长变化与酶活性的关系；
- d) 底物-速率线性（如果适用）；
- e) 参考测量程序的线性范围；
- f) 孵育、测量和延迟时间。

同时，医学参考测量实验室应控制并提供以下与测量结果相关的性能及其在实施测量过程中的变化情况：

- a) 测量溶液的吸光度值；
- b) 分光光度计的波长、杂散光；

- c) 分光光度计的噪声和基线;
- d) 比色杯内的温度;
- e) 比色杯的光径;
- f) 温度计的示值误差;
- g) pH 计的示值误差;
- h) 天平的示值误差;
- i) 分液器具的容量允许误差。

B.3 针对使用色谱分析法、质谱分析法及其联用分析方法等参考测量程序的验证至少应包括:

- a) 对影响方法性能的因素作评估, 包括方法特异性、精密度、定量限、基质效应等;
- b) 使用满足预期用途的参考物质进行正确度验证。应优先选择国际或国家权威机构确认或推荐的, 基质与被测样本基质相似的有证参考物质。同一参考物质不得同时用于校准和正确度验证;
- c) 适用时, 与其他参考测量过程所得的结果进行比较。应优先选择国际或国家权威机构确认或推荐的参考测量程序作为比对方法。比对样本的种类、数量和浓度范围应符合预期用途的要求。

参考文献

1. Clin Chem Lab Med 2002;40(6);643-648©2002 by Water de Gruyter. Berlin. New York IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentrations of Enzymes at 37°C
2. CLSI C62:A New Standard for Clinical Mass Spectrometry
3. ICSH Recommendations for Reference Method for the Packed Cell Volume.2001
4. ICSH Recommendations for “Surrogate Reference” Method for the Packed Cell Volume.2003
5. CLSI/NCCLS Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method.2000
6. ICSH Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood.1995
7. CLSI/NCCLS Reference and Selected Procedure for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood.2000
8. ICSH Reference method for the enumeration of erythrocytes and leukocytes. Clinical and Laboratory Hematology, 16:131-138,1994
9. ICSH Platelet Counting by the RBC/Platelet Ratio Method. American
10. Journal of Clinical Pathology, Vol.115,No.3,March 2001.
11. ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement --Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
12. Eurachem/CITAC. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (QUAM) , 3rd Edition (2012)
13. ISO/TS 20914:2019(en) Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty